The Laryngeal Mask Company Limited

日本語版

取扱説明書 – LMA Classic™, LMA Flexible™, LMA Flexible™ Single Use および LMA Unique™

（以下、特に明記しない限り、「本製品」あるいは「LMA エアウエイ」と呼ぶことがあります）

警告：LMA Classic™ および LMA Flexible™ は未滅菌の状態で出荷されます。従って、初回使用時および以降再使用する際には、必ず事前に洗浄・滅菌する必要があります。包装はオートクレーブの高温に耐えられませんので、滅菌する際には廃棄してください。

警告：LMA Unique™ およびシングルユースの LMA Flexible™ (以下、LMA Flexible™ SU と呼びます) は滅菌済みの状態で供給されます。単回使用を目的としており、再使用はできません。使用後は廃棄してください。再使用することは、交差感染の原因となるだけでなく、製品の信頼性や機能性を低下させることにもなります。

全般的な情報：

LMA Classic™ および LMA Flexible™ は天然ゴムラテックスは使用していません。The Laryngeal Mask Company Limited (LMC 社) では、LMA Classic™ および LMA Flexible™ については最大で 40 回までの使用回数を推奨しています。この最大回数を超えて継続使用すると、コンポーネントの劣化により製品の性能が損なわれたり突然機能しなくなったりする可能性があります。40 回以上の使用は避けてください。滅菌方法としては、オートクレーブのみを推奨しています。

LMA Unique™ および LMA Flexible™ SU はラテックスフリーで、単回使用を目的としており、滅菌済みの状態（エチレンオキサイド滅菌）で出荷されます。

適応：

本製品は、自発呼吸下あるいは陽圧換気下 (PPV) において、絶飲食患者の通常時または緊急時の麻酔管理を行なう際に気道を確保・維持する目的での使用が適応となります。

また、事前に気道確保困難症例であることが分かっている場合や予期せず気道確保が困難になった状況において、緊急的に気道確保する場合も適応となります。気管挿管を必要としない待機手術での使用が最も適しています。

さらに、舌咽反射や喉頭反射が認められず、人工呼吸を必要とする重度の意識不明患者における心肺蘇生時 (CPR) の緊急的な気道確保に使用できることもあります。このような症例では、LMA™エアウエイは、気管挿管が不可能な場合にのみ使用してください。

蘇生処置を必要とする重度の無反応患者あるいは気道確保が困難な患者（すなわち「気管挿管不能・換気不能」患者）で緊急的に経路を確保する際に本製品を使用する場合は、逆流や誤嚥のリスクと気道確保することにより予測されるメリットとを比較した上で判断してください。

禁忌：

以下に示す待機手術患者または緊急経路確保時以外の挿管困難患者の場合は、逆流や誤嚥のリスクが想定されることから、LMA™ エアウエイを気管内チューブの代替として使用してはなりません：

1. 絶飲食状態にない患者（絶飲食を確認できない患者を含む）

2. 重度または病的な肥満患者、妊娠 14 週以降の患者、緊急時や蘇生時または胃内容排出遅延が考えられる状態にある患者、あるいは、絶飲食前にオピオイド投薬を受けている患者

LMA™ エアウエイの使用は、以下の患者でも禁忌となります：

3. 肺コンプライアンスが慢性的に低下している患者、あるいは、最大吸気圧が 20cmH₂O を上回ることが予想される患者（本製品は、喉頭周囲に約 20cmH₂O の低圧シールを形成するため）

4. 指示を理解できないか、病歴に関する質問に適切に回答できない成人患者（こうした患者は、LMA™ エアウエイの使用が禁忌となる可能性があるため）

5. 意識障害の程度が軽い患者やエアウエイの挿入に抵抗を示すような患者では、LMA™ エアウエイを蘇生時や緊急時に使用することはできません。

有害事象：

発表されている文献には、LMA™ エアウエイの使用による軽度の事象（咽頭痛など）および重度の事象（誤嚥など）が報告されています。LMA™ エアウエイは世界中で 3億人以上の患者に使用されていますが、製品に直接起因する死亡例の報告は一例もありません。

既刊文献を検討したところ、誤嚥の発生率は低く (0.002%)、外来患者におけるフェイスマスクや気管内チューブによる全身麻酔での誤嚥の発生率と同程度であることが示唆されています。LMA™ エアウエイに関連しての発表文献では、誤嚥の結果生じた長期的な障害や死亡の報告は一例もありません。

LMA™ エアウエイを使用した後の咽頭痛の発生率は約 10%（範囲 0-70%）で、通常その症状は軽度かつ短期的なものとされています。洗浄や滅菌が不十分なリユーザブルの LMA™ エアウエイを使用した患者では、重度または長期的な咽頭痛（嚥下障害を伴うこともあったとされています）が発生したことが報告されています。

発生頻度としては低いものですが、LMA™ エアウエイの使用による神経血管系の症状として、舌下神経損傷、舌神経損傷に伴う一過性の舌のしびれ、舌のチアノーゼ、巨大舌、声帯麻痺などの報告例があります。このような合併症は、不適切な挿入方法や過度のカフ内圧に起因していると考えられます。ただし、現時点では、これらの症状と本製品の使用との明確な関連性は立証されていません。

使用の準備：

正しいサイズの LMA™ エアウエイの選択

サイズ／患者の体重

1:	**5kg 以下の新生児／乳幼児**	**3:**	**30kg - 50kg の小児／成人**
1½:	**5kg - 10kg の乳幼児／小児**	**4:**	**50kg – 70kg の成人**
2:	**10kg - 20kg の小児**	**5:**	**70kg – 100kg の成人**
2½:	**20kg - 30kg の小児**	**6:**	**100kg 以上の成人**

カフの空気注入・脱気用として、目盛がはっきり見えるシリンジを用意しておいてください。

使用前の点検・検査

LMA™ エアウエイを使用する前には、安全に使用できることを確認するために、使用前点検・検査を実施することが最も重要です。

警告： どの検査項目でも、ひとつでも不合格であれば当該製品は使用しないでください。

各検査は、以下に従って実施します：

1. エアウエイチューブの内腔を点検し、閉塞していないこと、異物がないことを確認します。この際、エアウエイチューブの全長にわたって検査してください。少しでも損傷やへこみが見られた場合には、当該製品は使用せず廃棄してください。

2. エアウエイチューブの両端を持って湾曲させてみます。この際、180°まで湾曲させていきますが、それ以上は湾曲させないでください。この検査でエアウエイチューブが折れ曲がった場合は、当該製品は廃棄してください。

3. カフを完全に脱気します。次に、カフを各サイズの最大空気注入量の 1.5倍の量の空気で膨らませます。

サイズ 1	**6ml**	**サイズ 3**	**30ml**
サイズ 1½	**10ml**	**サイズ 4**	**45ml**
サイズ 2	**15ml**	**サイズ 5**	**60ml**
サイズ 2½	**21ml**	**サイズ 6**	**75ml**

カフを点検し、空気漏れ、変形または不均等な膨隆がないことを確認します。このような兆候が見られた場合には、当該製品は廃棄してください。カフが変形していると、使用中に閉塞の原因となることがあります。カフを 1.5倍の空気で膨らませた状態で、青色のパイロットバルーンを点検します。バルーンの形状は球形ではなく、楕円形になっていなければなりません。その後、カフを脱気します。

4. エアウエイチューブのコネクターを点検します。コネクターはエアウエイチューブにしっかり固定されており、無理のない力をかけた時に外れないことを確認します。この際、コネクターの密着が損なわれることがありますので、過度の力で引っ張ったりねじったりしないでください。コネクターに緩みがあると使用中に偶発的に外れてしまうことがありますので、緩みが見られた製品は廃棄してください。

5. 変色。エアウエイチューブが変色していると、エアウエイチューブ内の液体の視認に影響がでます。変色している製品は廃棄してください。

6. カフ用インフレーションチューブを軽く引っ張ってみて、カフとバルーンの両方にしっかり固定されていることを確認します。

7. マスク開口部を点検します。マスク開口部にある 2本の柔軟なバーにそっと触れてみて、折れたり損傷したりしていないことを確認します。開口部バーに損傷があると、喉頭蓋が気道を閉塞してしまう恐れがあります。開口部バーに損傷が見られた製品は使用しないでください。

挿入前の準備：

LMA™ カフデフレータ（脱気のための専用器具）を用いて**カフを完全に脱気し、**先端部が堅く薄くなるようにします。先端部を輪状軟骨の後ろ側に入り込ませるようにするために、このようにすることが必要です。カフは、開口部バーとは反対の背側に少し反るようにします。潤滑剤は、挿入する直前にカフの背面に塗布します。開口部側には潤滑剤を塗布しないでください。これは、潤滑剤が開口部バーを閉塞したり、患者が潤滑剤を誤嚥したりする恐れがあるためです。

警告： K-Y ゼリー® などの水溶性の潤滑剤を使用してください。シリコーン基材の潤滑剤は、LMA™ エアウエイのコンポーネントを劣化させるので使用しないでください。リドカインを含有する潤滑剤は、本製品に使用することは推奨されていません。リドカインは、LMA™ エアウエイを抜去する前に必要な患者の防御反射の回復を遅らせることがあり、また、アレルギー反応を誘発したり、声帯などの周辺組織に影響を及ぼしたりする可能性があるためです。

警告： 本製品を挿入する前には、取り外し可能な義歯類はすべて外されていることを確認してください。

挿入：

注意：必ず、医療用手袋を着用してください。

標準的な挿入方法：

1. 挿入を可能にする十分な麻酔深度にします。

筋弛緩薬を投与している場合以外は、バルビツレートによる麻酔導入直後に挿入しないでください。

2. 患者の頭部と頸部は、通常の気管挿管と同様の体位にします。

患者の後ろ側から頭を片方の手で押すようにして、頸部を屈曲させ、頭部を伸展させておき、もう片方の手でマスクを口腔内に挿入します（**図 1**）。

3. マスクを挿入する際には、第二指をカフとエアウエイチューブの前側の接合部に置き、ペンを持つようにしてマスクを持ちます（**図 1**）。マスク先端部を硬口蓋に押し当て、先端部が硬口蓋にぴったり押し当てられ、折れ曲がっていないことを確認します。この確認ができたら、マスクを咽頭内に押し進めます。

4. 第二指で**硬口蓋に向かって力を加えたままで、**マスクを後方に押し進めます（**図 2**）。

5. マスクを下方に押し進める際には、第二指で咽頭後壁に向かって後方への圧を加え続け、喉頭蓋にぶつからないようにします。完全に挿入できるように、第二指を十分に口内に挿入します（**図 3**）。この時、第二指以外の指は口内には入れません。挿入が進むにつれ、第二指全体の屈筋面をエアウエイチューブに沿って当てるようにし、エアウエイチューブを硬口蓋にしっかり接触させておきます（**図 3**）。

咽頭内で抵抗が感じられたら、何度か動かしたり、グイッと引き上げ／押し下げたりして挿入しないでください。

抵抗が感じられたら、第二指は既に口内に十分挿入されています。もう片方の手でエアウエイチューブを保持しながら、第二指を口腔から引き抜きます（**図 4**）。

6. エアウエイチューブ上の黒い線が、上唇側に向いていることを確認します。ここでただちに、**エアウエイチューブを保持しない状態で**カフに空気を注入します。

カフへの空気注入は、ガス供給源に*接続する前*に行ないます。こうすると、LMA™ エアウエイは自然に正しい位置に収まるようになります。カフへの空気注入は、低圧シールを得るのに十分な程度の量（カフ内圧 60cmH₂O以下）にします。空気を注入するときは、エアウエイチューブを保持しないでください。エアウエイチューブを保持していると、LMA™ エアウエイの正しい位置への留置が妨げられるためです。

警告： *決して、カフを膨らませ過ぎないでください。*

最大空気注入量 (ml)

サイズ 1	**4ml**	**サイズ 3**	**20ml**
サイズ 1½	**7ml**	**サイズ 4**	**30ml**
サイズ 2	**10ml**	**サイズ 5**	**40ml**
サイズ 2½	**14ml**	**サイズ 6**	**50ml**

7. ガス供給源に接続します。この時、エアウエイチューブを保持し、マスクの位置がずれないようにします。**軽く**用手換気して肺を拡張させ、マスクが正しく留置されていることを確認します。ガーゼを（適切な厚みに）巻いたバイトブロックを挿入し、LMA™ エアウエイを粘着テープで正しい位置に固定します。この時、エアウエイチューブの近位端が尾側に向いていることを確認してください。正しく留置されると、エアウエイチューブは硬口蓋と咽頭後壁に密着した状態になります。LMA™ エアウエイを使用する際は、バイトブロックは必ず処置が完了するまで挿入しておくことが重要です。
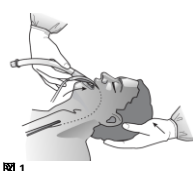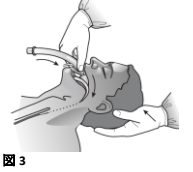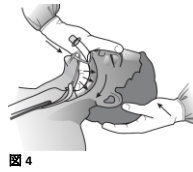
図 1　図 2　図 3　図 4

第一指を用いた挿入方法：

この挿入方法は、患者の後方から頭部にアクセスすることが困難または不可能な場合、および、心肺蘇生法（CPR）の際に適しています。標準挿入方法で第二指を置く位置（カフとエアウエイチューブの接合部）に第一指を置き、LMA™ エアウエイを保持します（**図 5**）。マスクの先端部を上顎前歯のすぐ後ろに押し当て、第一指でマスクを硬口蓋に沿って後方に押し進めます。第一指を口内に挿入していくにつれ、その他の指は前方に伸ばして患者の顔面を覆うようにします（**図 6**）。第一指を最大限まで挿入します（**図 7**）。第一指を硬口蓋に押し当てる動作は、頭部を押して伸展させることにもなります。頭部の屈曲は頭部を支持することによって維持できる場合があります。第一指を引き抜く前に、もう片方の手でエアウエイチューブを押して最終的な位置まで進めます（**Fig.8**）。
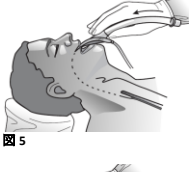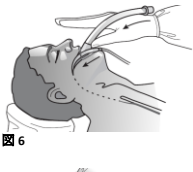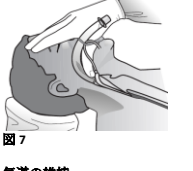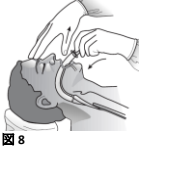
図 5　図 6　図 7　図 8

気道の維持

1. LMA™ エアウエイの留置位置がずれていたり、正しい位置に挿入されていなかったりすると気道閉塞が起こる危険性があります。挿入方法が不適切な場合には、喉頭蓋が押し倒される可能性があります。頸部の聴診を行ない、必要に応じて、挿入し直してマスクの位置を修正するか、喉頭鏡を用いて喉頭蓋を持ち上げてください。

2. マスク先端部の位置に異常があると、気管支痙攣に似た症状を示すことがあります。

3. 患者が浅い麻酔深度の状態のときは、LMA™ エアウエイを咽頭周囲で動かすことは避けてください。

4. LMA™ エアウエイを抜去するまでは、バイトブロックは装着したままにしておきます。

5. 反射が十分に回復するまでは、カフは脱気しないでください。

6. 麻酔中、カフ内圧を一定に（理想的には、約 60cmH₂O）維持するため、カフの空気を抜くことは可能です。

抜去

1. 患者の意識が回復するまでは、LMA™ エアウエイと使用が推奨されているバイトブロックはそのまま留置しておきます。酸素の投与は T ピースを通して行ない、通常のモニタリング装置は接続したままにしておきます。LMA™ エアウエイの抜去あるいはカフの脱気を行なう前は、**患者を刺激しないでそっとしておき、防御反射が十分に回復するまで待つことが重要です。患者が指示に従って開口できるようになるまでは、LMA™ エアウエイは抜去してはなりません。**

2. 嚥下運動の発現を観察します。嚥下運動があれば、反射がほぼ回復していることを示しています。LMA™ エアウエイは正しく使用されていれば口内分泌物から喉頭を保護していますので、通常は吸引操作を行なう必要はありません。患者は、抜去時に分泌物を飲み込みます。**しかしながら、吸引器具を常に準備しておくことは必要です。**

3. 抜去する直前にカフを脱気します。ただし、分泌物を除去しやすくするために、少し脱気しておくことが推奨されます。

注意：

1. LMA™ エアウエイは、逆流や誤嚥を防止するものではありません。麻酔下の患者に対しては、本製品を使用するのは絶飲食患者に限定する必要があります。麻酔下では、様々な状況によって逆流が起こりやすくなります。**本製品は、患者の胃に何も残っていないことを確認するための適切な予防措置を取ることができない場合には使用しないでください。**

2. 手術刺激を加える際に麻酔深度が浅くなり過ぎると、あるいは、麻酔からの覚醒時に気管支分泌物によって声帯が刺激されると、患者は喉頭痙攣を起こす可能性があります。もし喉頭痙攣が生じた場合には、**LMA™ エアウエイは抜去しないでください。**先にその原因の治療を行なってください。LMA™ エアウエイの抜去は、必ず気道の防御反射が十分に回復してから行ないます。

3. カフ用のインフレーションチューブを取り扱う際は、引っ張ったり、過度の力をかけたりしないでください。また、本製品を患者から抜去する時には、インフレーションチューブを引っ張らないでください。インフレーションチューブがカフの差し込み部から外れる可能性があるためです。

4. 本製品を特殊な環境条件下（例：酸素富化環境）で使用する場合には、特に火災の危険性や防火などに関して、すべての必要な準備がなされ、予防措置が取られていることを確認する必要があります。

5. カフの空気注入および脱気には、先端が標準的なルアーテーパー型のシリンジのみを使用してください。

6. 本製品（LMA Flexible™ SU および LMA Unique™）は、使用前に液体に浸漬したり濡らしたりしないでください。

警告：
1. 本製品は、直射日光や極端な高温／低温を避け、冷暗所に保管してください。
2. 本製品には、どの時点でも過度の力はかけないようにしてください。
3. 使用済みのリユーザブル製品 (LMA Classic™ および LMA Flexible™) は、まず自病院での「使用済み医療用具の取り扱いに関する手順」に従って除染し、その後、地域および国の規則に従い、焼却または埋め立て処分してください。
4. シングルユース製品 (LMA Flexible™ SU および LMA Unique™) は、フタル酸ジエチルヘキシル (DEHP) を含有しています。しかし、これら両製品は患者に長期にわたって使用することを目的としたものではありませんので、現在分かっているリスクを患者にもたらすものではありません。これらの製品を小児や授乳中または妊娠中の患者に使用することについては、何らの懸念も既知のリスクもありません。これらの製品を使用する際の危険性と有用性については、担当医師が症例毎に慎重に評価する必要があります。
5. 製品自体に損傷がある場合、あるいは、LMA Flexible™ SU および LMA Unique™ の個別包装が破れたり開封されたりしている場合は、当該製品は使用しないでください。

洗浄（LMA Classic™ および LMA Flexible™ のみ）：
温水で希釈した重炭酸ナトリウム水溶液 (8-10% v/v) を用いてカフとエアウエイチューブを十分に洗浄し、分泌物など目に見える異物をすべて取り除きます。

中性洗剤や酵素系洗浄剤も使用可能ですが、その際は当該メーカーの使用説明書に従って正しい希釈で使用してください。皮膚や粘膜に刺激作用のある物質が含まれていない洗浄剤を使用してください。具体的な洗浄剤としては、Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY) が LMA™ エアウエイへの使用に適していることが分かっています。

警告： LMA™ エアウエイを洗浄または滅菌する目的で、殺菌剤、消毒剤またはグルタルアルデヒドなどの化学薬品 (例： Cidex®)、エチレンオキサイド、フェノール基材の洗浄剤あるいはヨウ素含有洗浄剤は使用しないでください。こうした物質は本製品の材質に吸収されるので、結果的に患者が不必要なリスクにさらされたり、製品自体が劣化したりする可能性があります。また、このような物質にさらされた製品は使用しないでください。
注意： シリンジを接続するバルブ（青色のパイロットバルーンから突出している白色のプラスチック製の挿入口）には、洗浄液がつかないようにしてください。洗浄液がつくと、早い時期にバルブが故障してしまう恐れがあります。

もし、内部のバルブに洗浄液がついてしまったら、温かい流水で良くすすぎ、水分を拭き取り、そのまま乾かしてください。バルブ内に水が残っている場合には、タオルの上で軽く叩いて余分な水分を取り除いてください。

本製品の洗浄は、小さいサイズの柔らかい毛のブラシ（直径約 12.5mm）を使って行ないます。ブラシを開口部バーの間からエアウエイチューブに差し込みます。この時、バーを破損しないように注意してください。
カフとエアウエイチューブを温かい流水で十分にすすぎ、残っている洗浄剤を洗い流します。本製品を注意深く点検し、目に見える異物がすべて除去されていることを確認してください。

必要に応じ、上記の手順を繰り返し実施してください。

警告： 洗浄、すすぎ、乾燥が適切に行なわれていないと、本製品に有害な残留物が沈着したり、十分な滅菌ができなくなったりすることがあります。

滅菌（LMA Classic™ および LMA Flexible™ のみ）：
オートクレーブ滅菌を行なう直前に、カフを完全に脱気します。この時、カフの脱気に使用するシリンジと本製品のバルブが乾いていることを確認してください。
注意： カフ内に空気や水分が残っているとオートクレーブの高温・低圧によって膨張し、カフおよび（または）パイロットバルーンに修復不可能な損傷（変形あるいは破裂）が生じます。
バルブが損傷することがないようにするため、シリンジをバルブポートに挿すときに力をかけ過ぎないようにしてください。カフを脱気したら、シリンジを取り外します。
シリンジを取り外して直ぐに脱気したカフが自然に膨らんでしまう場合は、当該製品はオートクレーブ滅菌したり再使用したりしないでください。この状態は、製品に欠陥があることを示しています。ただし、シリコーンゴムの材質はガス透過性ですので、カフが数時間にわたって徐々に膨らんでくるのは正常です。
オートクレーブ滅菌は、オートクレーブ実施機関あるいはオートクレーブ装置メーカーの推奨に従って施行してください。LMA™ エアウエイの滅菌には、多孔性の物品に一般的に用いられているオートクレーブサイクルはすべて許容できます。ただし、オートクレーブの最高温度は 137°C で、これを超えないことが必要です。リユーザブル製品に適しているスチーム滅菌の 1 サイクルは、134°C のスチームで最低 10 分間実施することです。
注意： リユーザブルタイプの LMA™ エアウエイの材質は、滅菌温度が 137°C 以上になると構造上の完全性が悪影響を受ける恐れがあります。
オートクレーブ装置は、機種によって設計や性能特性は異なります。従って、使用する機種や滅菌する物品の配置形態でのサイクル条件については、必ずオートクレーブ製造業者の取扱説明書で確認してください。
医療従事者は、指定されている所定の滅菌方法を忠実に実施する責任を負っています。忠実に実施しないと、医療施設での滅菌プロセスが無効になる可能性があります。
オートクレーブ後は、本製品が室温まで冷めてから使用してください。

磁気共鳴映像法 (MRI) 検査時の使用

MRI 条件付き対応

本製品（LMA Classic™、LMA Flexible™、LMA Flexible™ SU および LMA Unique™）と MRI との適合性を確定するためのテストを実施してあります。本製品を MRI 環境下で使用する場合は、事前に、ここに記載してあるテスト時の検査装置および検査条件に対し、実際に臨床環境で使用を予定している装置および条件と慎重に比較検討してください。MRI 環境下での本製品のテスト結果の詳細については、下記を参照してください。

LMA Classic™、LMA Flexible™、LMA Flexible™ SU および LMA Unique™ は、条件付きで MRI に対応すると判定されています。非臨床試験において、これらの製品は条件付きで MRI に対応していることが実証されています。本製品を留置している患者は、以下の条件下では検査台に載せて直ぐに安全に MRI 撮影を行なうことができます：

静磁場 #
- 3 Tesla 以下の静磁場
- 720 Gauss/cm 以下の最大空間勾配磁場

\# LMA Flexible™ および LMA Flexible™ SU は、MRI 環境下では磁場との相互作用を示します。しかしながら、これらの製品は、目的の用途に使用する際は粘着テープで適切な位置に「固定」されます。固定することによって製品が磁場での相互作用によって移動することを効果的に防止できることから、MRI 環境で発生する可能性のある問題を防止するためには、これらの製品を適切に「固定」しておくことが必要です。

MRI 関連の加熱
非臨床試験において、3 Tesla で 15分間（パルスシーケンス当たり）の MRI 撮影を施行したところ、下記の温度上昇が認められました（使用 MRI 装置：3 Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI）：

最大温度変化 +1.6°C（LMA Classic™ および LMA Unique™）
最大温度変化 +1.7°C（LMA Flexible™ および LMA Flexible™ SU）

つまり、本製品についての MRI 装置における 3-Tesla の送信／受信 RF ボディコイルを使用して実施した MRI 関連加熱実験では、全身での平均高周波吸収率（SAR）は 2.9 W/kg（熱量測定法との関連では、平均全身測定値は 2.7 W/kg）という結果であり、このことから、これらの特定の条件下での最大加熱量は、それぞれ +1.6°C (LMA Classic™ および LMA Unique™) と +1.7°C (LMA Flexible™ および LMA Flexible™ SU) 以下であったことが示されています。

アーチファクトに関する情報
本製品の留置位置が撮像部位と重なる場合や比較的近い位置にある場合は、MRI 画像の画質が影響を受けることがあります。従って、本製品の存在を補正するために、MRI の撮像パラメータを最適化することが必要となる場合があります。

LMA Classic™:

パルスシーケンス	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
無信号サイズ	5,481 mm^2	3,400 mm^2	12,343 mm^2	7,394 mm^2
位置関係	平行	垂直	平行	垂直

LMA Flexible™:

パルスシーケンス	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
無信号サイズ	10,299 mm^2	7,753 mm^2	44,445 mm^2	25,837 mm^2
位置関係	平行	垂直	平行	垂直

LMA Unique™:

パルスシーケンス	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
無信号サイズ	5,481 mm^2	3,400 mm^2	12,343 mm^2	7,394 mm^2
位置関係	平行	垂直	平行	垂直

LMA Flexible™ SU:

パルスシーケンス	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
無信号サイズ	10,299 mm^2	7,753 mm^2	44,445 mm^2	25,837 mm^2
位置関係	平行	垂直	平行	垂直

シンボルの説明：

シンボル	説明
	製造業者
	欧州共同体公認代理店
	IFUについてはこちらのウエブサイト www.LMACO.comをご覧ください。
	空気詰めの量
	患者の体重
	ご使用の前に、取扱説明書をお読みください
	天然ゴムラテックス不使用
	壊れ物、取扱注意
	直射日光は避けること
	湿気は避けること
	上（この面を上にすること）
	製品コード
	ロット番号
	CE マーク
	製造番号
	再使用禁止
	40 回以上の再使用禁止
	未滅菌
	フタル酸エステル含有／存在： フタル酸ジエチルヘキシル (DEHP)
	エチレンオキサイド滅菌
	使用期限
	包装が損傷している場合は使用禁止

本取扱説明書に記載されている情報は、出版時点では正確なものです。製造元は、事前の予告なく、製品を改良または変更する権利を有します。

製造元による保証：

LMA Classic™ および LMA Flexible™ はリユーザブル製品であり、一定の条件の下、製造上の瑕疵に対しては 40回の使用回数または購入日から 1年間（いずれか早い方）まで保証します。製品を評価のために返送する際には、必ず記入済みの記録カード添付してください。

LMA Unique™ および LMA Flexible™ SU は単一患者・単回使用を目的としており、出荷時における製造上の瑕疵に対して保証します。

製品の保証は、指定の販売店から購入した場合にのみ適用されます。*THE LARYNGEAL MASK COMPANY LIMITED は、明示・黙示を問わず、市場性または特定用途への適合性を含み（ただしこれらに限定されません）、その他のすべての保証を否認します。*

EC REP

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co Westmeath, Ireland

米国内連絡先:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709 USA
International: (919)544-8000
USA: 9866) 246-6990

The Laryngeal Mask Company Limited
Le Rocher, Victoria, Mahé, Seychelles
www.LMACO.com

日本版　Issue: PMS-2126-001 Rev B JP